

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Augmentin ES 600 mg/42,9 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

Amoxicilină/acid clavulanic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să administrați acest medicament copilului dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament este, de obicei, prescris pentru un sugar sau un copil. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale copilului dumneavoastră.
- Dacă acesta manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Augmentin ES și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Augmentin ES
3. Cum să utilizați Augmentin ES
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Augmentin ES
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Augmentin ES și pentru ce se utilizează**

Augmentin ES este un antibiotic și acționează distrugând bacteriile care provoacă infecții. Conține două medicamente diferite denumite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține unei clase de medicamente denumite “peniciline”, cărora le poate fi blocată funcționarea (pot fi inactivate). Cealaltă substanță activă (acidul clavulanic) previne întâmplarea acestui lucru.

Augmentin ES este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, la sugari, copii și adolescenți:

- infecții ale urechii medii
- infecții ale plămânilor.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Augmentin ES**

**Nu administrați Augmentin ES copilului dumneavoastră:**

- dacă este alergic la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă a avut vreodată vreo reacție alergică gravă la orice alt antibiotic. Aceasta include o erupție trecătoare pe piele sau umflarea feței sau gâtului.
- dacă a avut vreodată probleme cu ficatul sau icter (îngălbenirea pielii) când a luat un

antibiotic.

- **Nu administrați Augmentin ES copilului dumneavoastră dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul copilului dumneavoastră.** Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra Augmentin ES.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Augmentin ES**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra Augmentin ES copilului dumneavoastră dacă:

- are mononucleoză infecțioasă
- urmează tratament pentru probleme cu ficatul sau rinichii
- nu urinează regulat.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul copilului dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra Augmentin ES.

În anumite situații, medicul dumneavoastră poate face investigații pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecția copilului dumneavoastră. În funcție de rezultat, este posibil să administrați copilului dumneavoastră concentrații diferite de Augmentin ES sau alt medicament.

### **Afecțiuni la care trebuie să fiți atent**

Augmentin ES poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate provoca reacții adverse grave. Acestea includ reacții alergice, convulsii (crize) și inflamația intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome cât timp copilul dumneavoastră ia Augmentin ES, pentru a scădea riscul oricăror probleme. Vezi "*Afecțiuni la care trebuie să fiți atent*" la **pct. 4**.

### **Analize de sânge și de urină**

Dacă faceți analize de sânge copilului dumneavoastră (cum sunt analize ale numărului de globule roșii, analize ale funcției ficatului) sau analize urinare (pentru glucoză), spuneți-i medicului sau asistentei că acesta ia Augmentin ES. Aceasta din cauză că Augmentin ES poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

### **Augmentin ES împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia sau a luat recent sau este posibil să ia orice alte medicamente.

În cazul în care copilul dumneavoastră ia alopurinol (utilizat pentru gută) concomitent cu Augmentin ES, va crește probabilitatea de a avea o reacție alergică pe piele.

În cazul în care copilul dumneavoastră ia probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide modificarea dozei de Augmentin ES.

Dacă se iau concomitent cu Augmentin ES medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum este warfarina), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.

Augmentin ES poate afecta modul în care funcționează metotrexatul (un medicament utilizat pentru a trata cancerul sau bolile reumatice).

Augmentin ES poate afecta modul în care micofenolatul de mofetil (un medicament utilizat

pentru a preveni respingerea de organe noi la pacienții cu transplant) funcționează.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă fiica dumneavoastră, care ia acest medicament, este gravidă sau dacă alăptează, vă rugăm informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Informații importante privind unele componente ale Augmentin ES**

- Augmentin ES conține aspartam (E951) care este o sursă de fenilalanină. Acest lucru poate fi dăunător copiilor născuți cu o afecțiune denumită "fenilcetonurie".
- Augmentin ES conține maltodextrină (glucoză). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că copilul dumneavoastră are intoleranță la unele categorii de zaharuri, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Augmentin ES**

Administrați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Adulți, copii și adolescenți cu greutatea de 40 kg și peste**

- Această concentrație nu este de obicei recomandată pentru adulți, copii și adolescenți cu greutatea de 40 kg și peste. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Copii și adolescenți cu greutatea mai mică de 40 kg**

Toate dozele vor fi stabilite în funcție de greutatea copilului, exprimată în kilograme.

- Medicul dumneavoastră vă va recomanda cât de mult Augmentin ES să dați sugarului, copilului sau adolescentului dumneavoastră.
- Suspensia poate fi furnizată cu o linguriță sau măsură dozatoare, din plastic. Trebuie s-o utilizați pentru a da doza corectă sugarului sau copilului dumneavoastră.
- Doza uzuală – până la 90 mg/6,4 mg pe kg de greutate corporală și zi, administrată în două prize.

Augmentin ES nu se recomandă copiilor cu vârsta sub 3 luni.

#### **Pacienții cu probleme la nivelul rinichilor și ficatului**

- Dacă copilul dumneavoastră are probleme cu rinichii, doza poate fi scăzută. Medicul dumneavoastră poate alege o concentrație diferită sau un alt medicament.
- Dacă copilul dumneavoastră are probleme cu ficatul este posibil să fie necesară efectuarea mai des a analizelor de sânge pentru a vedea cum funcționează ficatul.

#### **Cum să administrați Augmentin ES**

- Întotdeauna agitați bine flaconul înainte de fiecare utilizare
- A se administra în timpul mesei
- Spațiați dozele la intervale egale în timpul zilei, lăsând un interval de cel puțin 4 ore între ele. Nu dați copilului dumneavoastră 2 doze într-o oră.
- Nu administrați Augmentin ES copilului dumneavoastră mai mult de 2 săptămâni. Dacă copilul dumneavoastră continuă să nu se simtă bine, trebuie să mergeți din nou la medic.

### **Dacă administrați mai mult Augmentin ES decât trebuie**

Dacă administrați prea mult Augmentin ES copilului dumneavoastră, semnele pot include probleme cu stomacul (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră cutia sau flaconul medicamentului pentru a-l arăta medicului.

### **Dacă uitați să administrați Augmentin ES**

Dacă ați uitat să administrați o doză copilului dumneavoastră, administrați-o de îndată ce vă amintiți. Nu trebuie să administrați următoarea doză prea curând, ci să așteptați să treacă aproximativ 4 ore înainte de a administra următoarea doză. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă copilul dumneavoastră încetează să ia Augmentin ES**

Continuați să administrați Augmentin ES copilului dumneavoastră până la terminarea tratamentului, chiar dacă acesta se simte mai bine. Copilul dumneavoastră are nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă o parte din bacterii supraviețuiesc, ele pot provoca revenirea infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Afecțiuni la care trebuie să fiți atent**

#### **Reacții alergice:**

- erupție trecătoare pe piele
- inflamația vaselor de sânge (*vasculită*) care poate fi vizibilă ca pete umflate roșii sau violet pe piele, dar care poate afecta și alte părți ale organismului
- febră, durere articulară, umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale
- umflare, uneori a feței sau gurii (*angioedem*), care determină dificultăți de respirație
- colaps

- **Contactați un medic imediat** dacă copilul dumneavoastră prezintă vreunul dintre aceste simptome. **Întrerupeți administrarea de Augmentin ES.**

- Inflamația intestinului gros

Inflamația intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, de obicei însoțită de sânge și mucus, durere de stomac și/sau febră.

- **Contactați un medic cât mai curând** posibil pentru recomandări în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă aceste simptome.

### **Reacții adverse foarte frecvente**

Acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- diaree (la adulți).

### Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane

- candidoză (*candida* – o infecție fungică a vaginului, cavității bucale sau a pliurilor pielii)
- senzație de rău (greață), mai ales în cazul dozelor mari,
- în acest caz a se lua Augmentin ES în timpul mesei
- vărsături
- diaree (la copii și adolescenți).

### Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- erupție trecătoare pe piele, mâncărime
- urticarie (*erupție supradenivelată pe piele ce cauzează mâncărime*)
- indigestie
- amețeli
- durere de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente care se pot observa în analizele de sânge ale copilului dumneavoastră:

- creșterea anumitor substanțe (*enzime*) produse de ficat.

### Reacții adverse rare

Acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- erupție trecătoare pe piele, care poate fi veziculară și care poate arăta ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru înconjurat de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii – *eritem polimorf*)
- dacă observați oricare dintre aceste simptome, contactați de urgență un medic.

Reacții adverse rare care se pot observa în analizele de sânge ale copilului dumneavoastră:

- număr mic de celule implicate în procesul de coagulare a sângelui
- număr mic de globule albe
  
- Cu frecvență necunoscută Frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile. reacții alergice (a se vedea mai sus)
- inflamație a intestinului gros (a se vedea mai sus)
- inflamație a membranei protectoare din jurul creierului (*meningită aseptică*)
- reacții cutanate grave:
  - o erupție generalizată cu vezicule și descumare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) și o formă mai severă, provocând o descumare extensivă a pielii (pe mai mult de 30% din suprafața corporală – *necroliză epidermică toxică*)
  - erupție generalizată cu piele roșie și mici vezicule conținând puroi (*dermatită buloasă exfoliativă*)
  - o erupție roșie, solzoasă, cu noduli sub piele și vezicule (*pustuloză exantematică*).
  - simptome asemănătoare gripei, incluzând erupție pe piele, febră, inflamarea ganglionilor și rezultate anormale ale analizelor de sânge (inclusiv un număr crescut de globule albe (eozinofilie) și enzime hepatice) (Reacție la medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS)).
  
- **Contactați imediat un medic dacă copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome.**
  - Inflamația ficatului (*hepatită*)

- icter, provocat de o creștere a bilirubinei din sânge (o substanță produsă în ficat) care face ca pielea și albul din jurul ochilor să fie galbene
- inflamația tubulilor de la nivelul rinichilor
- durează mai mult ca sângele să coaguleze
- hiperactivitate
- convulsii (la persoanele care iau doze mari de Augmentin ES sau care au probleme renale)
- limbă de culoare neagră cu aspect păros
- dinți pătați (la copii), petele dispar de obicei prin periere.

Reacții adverse care se pot observa în analizele de sânge sau de urină ale copilului dumneavoastră:

- o scădere severă a numărului de globule albe
- un număr scăzut de globule roșii (*anemie hemolitică*)
- cristale în urină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Augmentin ES**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

*Pulberea pentru suspensie orală:*

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejată de umiditate.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu utilizați Augmentin ES după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

*Suspensia lichidă:*

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

După preparare, suspensia trebuie utilizată în termen de 10 zile. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Augmentin ES**

- Substanțele active sunt amoxicilină și acid clavulanic. Fiecare ml de suspensie conține amoxicilină trihidrat echivalentă la amoxicilină 120 mg și clavulanat de potasiu echivalent la acid clavulanic 8,58 mg.
- Celelalte componente sunt aspartam (E951), gumă xanthan, dioxid de siliciu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, carboximetilceluloză sodică, aromă artificială de căpșuni cremă și apă.

A se vedea, de asemenea informații importante despre unele componente ale Augmentin ES la punctul 2.

### **Cum arată Augmentin ES și conținutul ambalajului**

Augmentin ES 600 mg/42,9 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală este o pulbere de culoare albă sau aproape albă, furnizată într-un flacon de sticlă clară cu capac din aluminiu, prevăzut cu sigiliu lăcuit intern și cu o folie protectoare din poliolefină sau cu capac din plastic prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii și sigiliu cu folie de etanșare, detașabil.. După preparare, flaconul conține 50 ml, 75 ml, 100 ml sau 150 ml de amestec lichid de culoare alb murdar, denumit suspensie. Acestea pot fi furnizate cu o linguriță dozatoare din plastic.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SMITHKLINE BEECHAM LIMITED

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Marea Britanie

#### **Fabricanții**

GLAXO WELLCOME PRODUCTION

ZI de la Peyrennière, 53100 Mayenne, Franța

SmithKline Beecham Pharmaceuticals

Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH Marea Britanie

### **Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de email: [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com) sau la numărul de telefon +380 445 85 51 85.

Comunicările despre plangerile cu privire la calitatea medicamentelor se primesc la adresa de email [Quality.Complaints@gsk.com](mailto:Quality.Complaints@gsk.com) sau la numărul de telefon +375 29 700 73 03.

### Sfaturi/educație medicală

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficace împotriva infecțiilor provocate de virusuri.

Uneori, o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze se datorează rezistenței la antibioticul utilizat pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la reducerea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene. Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, aceasta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri acțiunea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doză corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După completarea tratamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit farmaciei pentru a fi eliminate corespunzător.

### Instrucțiuni de manipulare

A se verifica dacă înainte de utilizare capacul este sigilat. A se agita flaconul pentru afânarea pulberii. A se adăuga apă (conform recomandării de mai jos), a se răsturna și a se agita bine. Ca alternativă, a se umple flaconul cu apă până aproape de semnul de pe eticheta flaconului, a se răsturna și a se agita bine, apoi a se umple cu apă exact până la semn, a se răsturna și a se agita puternic timp de 30 de secunde

| <b><u>Concentrație</u></b> | <b><u>Cantitatea de apă care trebuie adăugată pentru reconstituirea suspensiei (ml)</u></b> | <b><u>Cantitatea finală de suspensie orală reconstituită (ml)</u></b> |
|----------------------------|---|---|
| <i>600 mg/42,9 mg/5 ml</i> | <i>50</i>   | <i>50</i>   |
|                            | <i>70</i>   | <i>75</i>   |
|                            | <i>90</i>   | <i>100</i>  |
|                            | <i>135</i>  | <i>150</i>  |